66

体外診断用医薬品

1006671001-059C
（第３版）

# HGH

Immuno Enzymometric Assay

血液検査用ヒト成長ホルモンキット

STEテスト「TOSOH」II（HGH）

**ST AIA-PACK HGH**

1006671001-059C
体外診断用医薬品

＊＊2009年 5月改訂（第3版）
＊2006年10月改訂（第2版）
＊品目番号 13A2X00174000013

この添付文書をよく読んでから使用してください。

血液検査用ヒト成長ホルモンキット

# Eテスト「TOSOH」II（HGH）免疫反応試薬

EIA法による血清又はヘパリン血漿中の
成長ホルモン（GH）測定用試薬

**[全般的な注意]**

1. 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用については保証を致しません。
4. 本キットの構成試薬には、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体が陰性であることが確認されていますが被検検体の取扱いと同様に取扱いには注意してください。
5. 全自動エンザイムイムノアッセイ装置をご使用の際には、装置添付の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
6. 本品は、全自動エンザイムイムノアッセイ装置AIA-1200シリーズ、AIA-600での使用はできません。

**[形状・構造等（キットの構成）]**

**本製品のご使用の際には、本添付文書のほかそれぞれの添付文書もご参照ください。**

1. Eテスト「TOSOH」II（HGH）免疫反応試薬
   抗HGHマウスモノクローナル抗体固定化ビーズ
   抗HGHマウスモノクローナル抗体アルカリ性ホスファターゼ結合物
2. Eテスト「TOSOH」II（HGH）標準品セット
   Eテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（1）
   Eテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（2）
   Eテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（3）
   Eテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（4）
   Eテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（5）
   Eテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（6）
3. Eテスト「TOSOH」II（HGH）検体希釈液
4. Eテスト「TOSOH」II基質セット（ラベルに**桃色**で**SUB II**と表示）
   1）Eテスト「TOSOH」II基質
      4-メチルウンベリフェリルりん酸
   2）Eテスト「TOSOH」II基質溶解液
5. Eテスト「TOSOH」II洗浄液
6. Eテスト「TOSOH」II分注液

**[使用目的]**

血清又は血漿中の成長ホルモン（GH）の測定

**[測定原理]**

1. 特徴

1）全自動エンザイムイムノアッセイ装置（AIA-1200シリーズ及びAIA-600を除く）を用いて、短時間で自動測定できます。（抗原抗体反応時間は10分）
2）高親和性抗hGHモノクローナル抗体を用いた1ステップサンドイッチEIA（IEMA）法です。
3）抗hGHモノクローナル抗体と酵素標識された抗hGHモノクローナル抗体が、試薬カップに凍結乾燥状態で封入されているため、試薬調製の必要がありません。
4）抗原抗体反応から蛍光測定まで専用の試薬カップ内で行われるため、コンタミネーションやキャリーオーバーがほとんどありません。
5）放射性同位元素を使用していないので、そのための特殊な設備を必要としません。

2. 測定原理

本法の原理は、2種類の抗体を用いた1ステップサンドイッチEIA（IEMA）法です。磁性ビーズに固定化された抗hGHモノクローナル抗体と、酵素としてアルカリ性ホスファターゼが標識された抗hGHモノクローナル抗体とが、凍結乾燥体として試薬カップに封入されています。この試薬カップに分注水と検体を添加すると、凍結乾燥試薬が溶解し抗原抗体反応が開始します。

一定時間、一定温度で抗原抗体反応をした後、洗浄水で洗浄することにより遊離の酵素標識抗体と検体成分を除去します（B・F分離）。その後、磁性ビーズに結合した酵素活性を測定するため酵素基質として4-メチルウンベリフェリルりん酸を添加し、酵素反応の結果得られる蛍光物質（4-メチルウンベリフェロン）の生成速度を測定することにより、血清又はヘパリン血漿中のhGH濃度を知ることができます。

**[操作上の注意]**

1. 検体には新鮮な血清又はヘパリン血漿を用いてください。**血漿はヘパリン血漿以外は用いないでください。**血清又はヘパリン血漿を分取する場合は、溶血させないようご注意ください。検体を保存する場合は2～8℃は避け、－20℃以下で凍結保存してください。
2. 凍結保存検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
3. 検体の希釈にはEテスト「TOSOH」II（HGH）検体希釈液を用い、十分に混和してください。
＊＊4. 妨害物質
   ヘモグロビンは390 mg/dLまで、遊離型ビリルビンは17 mg/dLまで、抱合型ビリルビンは18 mg/dLまで、脂質は1,600 mg/dLまで、アルブミンは5.0 g/dLまで、アスコルビン酸は20 mg/dLまで、ヘパリンは100 U/mL（日本薬局方定量法による）まで、それぞれ検体に添加しても測定値に影響を与えないことが確認されています。
5. EDTA又はクエン酸を含む検体は低値を示すことがあります。
6. 2～8℃保存されていた試薬をご使用の際には、15～25℃に戻してからご使用ください。

**[用法・用量（操作方法）]**

1. 試薬の調製法及び調製後の貯法・有効期間

1）免疫反応試薬
Eテスト「TOSOH」II（HGH）免疫反応試薬の防湿袋を開封してご使用ください。開封後は、15～25℃放置で1日、2～8℃保存で7日間有効です。
2）検体希釈液
Eテスト「TOSOH」II（HGH）検体希釈液は液体ですので、開封後、そのままご使用ください。開封後は密封するならば、2～8℃保存で7日間有効です。
3）標準品
Eテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（1）は液体ですので、開封後、必要量を検体カップにとりそのままご使用ください。Eテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（2）～（6）は凍結乾燥品ですので、それぞれ精製水1.0 mLで溶解してご使用ください。いずれも、開封後あるいは調製後は密封するならば、2～8℃保存で1日間有効です。
Eテスト「TOSOH」II（HGH）標準品の表示濃度は、WHOのhGH国際標準品（WHO 2nd IS 98/574）を基準として決めたものです。
4）基質液
Eテスト「TOSOH」II基質1びんにEテスト「TOSOH」II基質溶解液1びん（100 mL）を加えて基質液を調製してください。調製後は、遮光下、15～25℃で3日間、2～8℃保存で7日間有効です（直射日光、紫外線に当てないように注意してください）。
5）洗浄水
Eテスト「TOSOH」II洗浄液1びんを適量の精製水で希釈して2.5 Lとし、濃度勾配を生じないよう十分に混和して、洗浄水を調製してください。調製後は15～25℃放置で30日間有効です。
6）分注水
Eテスト「TOSOH」II分注液1びんを適量の精製水で希釈して5 Lとし、濃度勾配を生じないよう十分に混和して、分注水を調製してください。調製後は15～25℃放置で30日間有効です。

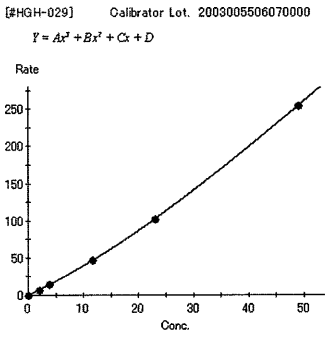
2. 必要な器具・器材・試薬等

＊＊1）検体測定時には精度管理用サンプルを測定し、ご施設での日常の精度管理を実施してください。なお、精度管理用サンプルとしては、別売の弊社コントロールをお薦めします。
2）測定の際には、必要に応じてピペット、サンプルカップ、サンプルチップ等をご用意ください。

3. 測定（操作）法

1）Eテスト「TOSOH」II（HGH）免疫反応試薬の試薬カップのアルミシールを破ります。
2）この試薬カップに分注水75 μLと、標準品又は検体75 μLを正確に加え、磁石で磁性ビーズを振動させながら撹拌し、37℃で10分間、抗原抗体反応を行います。
3）試薬カップを洗浄水で洗浄し、未反応の酵素標識抗体及び検体成分を除去します（B・F分離）。
4）基質液を一定量注入した後、磁性ビーズを振動・撹拌させながら、酵素反応により生成した蛍光物質の蛍光強度を落射型蛍光光度計を用いて、励起波長363 nm、蛍光波長447 nmで測定し、蛍光物質の生成速度を算出します。
＊＊5）標準品に対する蛍光物質の生成速度から検量線を作成し、検体中のhGH濃度を算出します。
なお、検量線は次の場合に作成します。
① 免疫反応試薬のロットの変更時
② 同一の免疫反応試薬ロットにおいて90日を超えた場合
③ 精度管理用サンプルの値が変動するなど検量線の状態が適切でないと考えられた場合
6）測定結果が45 ng/mLを超えたときは検体希釈液を用いて適宜希釈率を変えて検体を希釈し、同様の操作1）～5）により再測定します。

＊＊ 全自動エンザイムイムノアッセイ装置AIA-1800を使用したときに得られる検量線の例を次に示します。




**[測定結果の判定法]**

1. 測定結果の判定

1）Eテスト「TOSOH」II（HGH）標準品セットを用いて作成した検量線から検体中のhGH濃度を算出します。
2）結果を判定するための基準値は各検査施設で設定してください。
3）参考基準範囲
健常人80例（男性73例、女性7例）について血清中hGH濃度を測定し、パラメトリック法にて算出した参考基準範囲は2.1 ng/mL未満となりました。なお、参考基準範囲は種々の要因で変動しますので、各施設にて設定願います。

2. 判定上の注意
1) 疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
2) SI 単位への変換について
本添付文書においては hGH 濃度を ng/mL 単位で表記しています。SI 単位である μ g/L への変換には次の関係式を用いることができます。
μ g hGH /L = ng hGH /mL × 1.0

**[臨床的意義]**

ヒト成長ホルモン（hGH：human Growth Hormone）は、脳下垂体前葉から分泌される直鎖ポリペプチドで、アミノ酸 191 個よりなる分子量約 2 万 2 千の単量体の形で存在します。hGH は個体の発育や成長（骨成長、蛋白合成、細胞増殖）に不可欠で、その分泌はソマトスタチンと GH 放出ホルモン（GHRH）によって調節されています（*1,2*）。

末端肥大症や下垂体性巨人症では hGH が高値を示し、GH 産生腺腫を病因とする hGH の過剰分泌によるものが多いとされています。また下垂体機能低下症では通常 hGH が低値を示します。これらの診断にはインスリン、アルギニン、グルカゴン等の負荷試験による血中 hGH レベルの変動測定が一般的に行われます（*3,4*）。

**[性能]**

1. 感度
1) Ｅテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（1）の蛍光単位（FU、Rate とも呼ぶ）は 8（nmol/（L･s））以下です。
2) Ｅテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（1）とＥテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（6）の FU を測定して、hGH 濃度に対する FU の比［注］を求めると、1.5 ～ 10（nmol/（L･s））/（ng/mL）となります。
3) Ｅテスト「TOSOH」II（HGH）標準品（1）～（6）の FU は、(1) ＜ (2) ＜ (3) ＜ (4) ＜ (5) ＜ (6) です。
［注］FU の比は、下式により計算しました。
FU の比 =（A － B）/ C
A：標準品（6）の FU　（nmol/（L･s））
B：標準品（1）の FU　（nmol/（L･s））
C：標準品（6）の hGH 濃度　（ng/mL）

2. 正確性
hGH 濃度が 2 ～ 38 ng/mL の範囲にある既知濃度血清［注］を測定するとき、その測定値は表示濃度の 100±20% 以内です。
［注］既知濃度血清とは、東ソー HGH 標準品を対照としてＥテスト「TOSOH」II（HGH）を用いて測定し、表示値を定めたものをいいます。

3. 同時再現性
hGH 濃度が 2 ～ 38 ng/mL の範囲にある異なる 2 例の血清をそれぞれ 10 回同時に測定するとき、それぞれの測定値の変動係数は 15% 以下です。

4. 測定範囲：0.07 ～ 45 ng/mL
低濃度検出限界 0.07 ng/mL は、標準品（1）～（6）の測定値から検量線を作成し、標準品（1）の FU の推定平均値（y 切片）＋ 2 × SD（10 回測定の標準偏差）に対応する濃度として算出しました。
抗原過剰により誤って低い値が報告される現象は 1,100 ng/mL 以下の濃度ではおこりません。

5. 交叉反応性

| 交叉反応性物質 | 交叉率（%） |
|---|---|
| hGH | 100 |
| Prolactin | 0.335 |
| hPL | 0.005 |
| TSH | N.D. |
| LH | N.D. |
| FSH | N.D. |
| hCG | 0.002 |

※ N.D.：検出不能

6. 相関性試験成績
本法（y）と弊社 EIA 法（x）との相関性を検討した結果は以下のとおりです。
y = 0.938 x + 0.042
r = 0.999
n = 50
なお、本法でヘパリン血漿（y）と血清（x）との相関性を検討した結果は以下のとおりです。
y = 0.963 x － 0.018
r = 0.999
n = 116

**[使用上又は取扱い上の注意]**

1. 使用上の注意
1) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
＊＊2) 試薬トレイ間での試薬カップの載せ替えは、試薬の誤った識別につながりますので、絶対に行わないでください。特に、免疫反応試薬を試薬トレイごと架設する機種は、項目名及びロット番号の識別を試薬トレイのバーコード情報でのみ行い、個々の試薬カップのドットコードでは行いませんのでご注意ください。
＊＊3) 検量線の有効期間は 90 日です。これを過ぎた場合は、新たに検量線を作成してください。また、精度管理用サンプルの測定値が変動するなど検量線の状態が適切でないと考えられる場合には、90 日以内であっても検量線を作成しなおしてください。
4) 測定には新鮮な検体を用いてください。検体の保存が必要な場合には凍結して保存してください。凍結融解の繰り返しは避けてください。
5) 試験器具などの汚れは判定を誤らせることがありますので、清浄なものを使用してください。
6) 本製品のご使用に当たっては、次に示す別売の試薬と組み合わせてください。
Ｅテスト「TOSOH」II（HGH）標準品セット
Ｅテスト「TOSOH」II（HGH）検体希釈液
Ｅテスト「TOSOH」II 基質セット（ラベルに**桃色**で **SUB** II と表示）
Ｅテスト「TOSOH」II 洗浄液
Ｅテスト「TOSOH」II 分注液
7) 本品は血清又はヘパリン血漿中の hGH 測定試薬ですので、検体には上記以外のものを用いないでください。なお、血漿にはヘパリン血漿を用いてください。
＊＊8) 検体には HAMA（Human Anti-mouse Antibody）を含むものがありますが、マウスモノクローナル抗体を用いた測定系では正しい測定値が得られないことがあります。また、各種疾患の治療等の目的でご使用になった薬物の影響により、測定値が変動することがあります。疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。

2. 取扱い上（危険防止）の注意
1) 試料（検体）は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2) 本品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。使用に際しては、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

3. 廃棄上の注意
1) 本品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管・銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合は、多量の水で薄めるようにしてください。
2) 検体の付着したピペットチップ、手袋などの器具及び測定終了後の試薬カップはオートクレーブ（例えば 121℃、20 分以上）などで滅菌後廃棄してください。
3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

**[貯蔵方法及び有効期間]**

1. 貯蔵方法　2 ～ 8℃保存
2. 有効期間　12 ケ月
※使用期限は、箱、アルミ袋及びトレイのラベルに記載されています。

＊＊**[包装単位]**

| 品番 | 品名 | 包装 |
|---|---|---|
| 0025266 | ST Ｅテスト「TOSOH」II（HGH）免疫反応試薬 | 100 回測定分 |

※別売品

| 品番 | 品名 | 包装 |
|---|---|---|
| 0015366 | Ｅテスト「TOSOH」II（HGH）標準品セット | 標準品 (1)：1.0 mL 入り ×2 本<br>標準品 (2)-(6)：各 1.0 mL 用 ×2 本 |
| 0015566 | Ｅテスト「TOSOH」II（HGH）検体希釈液 | 4.0 mL 入り ×4 本 |
| 0015968 | Ｅテスト「TOSOH」II 基質セット<br>Ｅテスト「TOSOH」II 基質<br>Ｅテスト「TOSOH」II 基質溶解液 | <br>100 mL 用 ×2 本<br>100 mL 入り ×2 本 |
| 0015955 | Ｅテスト「TOSOH」II 洗浄液 | 100 mL 入り ×4 本 |
| 0015956 | Ｅテスト「TOSOH」II 分注液 | 100 mL 入り ×4 本 |

**[主要文献]**


1. Raiti, S., Tolman, R. A., eds.: Human growth hormone., New York, Plenum press (1986).
2. 藤田拓男編：エッセンシャル内分泌・代謝病学，医歯薬出版（1986）
3. Kaplan, S. A. ea.: Clinical pediatric and adolescent endo-crinology. Philadelphia, WB Saunders Co. (1982).
4. Irie, M. et al.: Increase of serum growth hormone concentration following thyrotropin releasing hormone injection in patients with acromegaly or giantism., J. Clin. Endocrinol. Metab., 35, 97-100 (1972).
5. Fraiser, S., in Raiti, S., ed.: Growth hormone stimulation tests in children. Advances in human growth hormone research. Washington, D. C., U. S. Govt. Printing Office, 632-652 (1973).


＊**[問い合わせ先]**


東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
〒 252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1
フリーダイアル（0120）17-1200
TEL.（0467）76-5384
FAX.（0467）79-2550


**[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]**


製造販売元
TOSOH 東ソー株式会社
東京都港区芝 3-8-2
TEL. (03)5427-5181
FAX.(03)5427-5220

製造元
TOSOH 東ソー・エイアイエイ株式会社
富山県富山市岩瀬古志町 2 番地

# ST AIA-PACK HGH

CE

Европейски потребители / Evropští zákazníci / Europæiske kunder /Europäische Kunden / European customers / Ευρωπαίοι πελάτες / Clientes europeos / Euroopa kliendid / Consommateurs européens / Európai ügyfelek / Clienti europei / Europos klientai / Eiropas klienti /Klienci europejscy / Clientes europeus / Clienţii europeni / Evropski kupci / Európski zákazníci / Europeiska kunder

**bg** Инструкции за употреба на различни езици са на разположение на нашия уебсайт: www.tosohbioscience.eu в раздела Помощ и поддръжка (Service & Support). Хартиено копие може да бъде получено на fax +32 13 66 47 49 или e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Този продукт съдържа материали с човешки или животински произход и трябва да бъде третиран като потенциално инфекциозен.

**cs** Návod k použití v různých jazycích je dostupný na našich webových stránkách: www.tosohbioscience.eu v sekci " Service & Support" . Tištěnou verzi můžete obdržet faxem, číslo: +32 13 66 47 49, nebo e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Tento výrobek obsahuje materiály pocházející ze zvířat nebo od lidí a je třeba s nimi zacházet jako s potenciálně infekčními.

**da** Flersprogede brugsanvisninger findes på vores hjemmeside: www.tosohbioscience.eu under " Service & Support" sektionen. Trykte brugsanvisninger kan rekvireres pr. fax +32 13 66 47 49 eller e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Dette produkt indeholder menneskelige eller animalske udgangsmaterialer og bør behandles som potentielt infektiøst.

**de** Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Webseite www.tosohbioscience.eu Im Kapitel „Service & Support " erhältlich. Ein Papierexemplar erhalten Sie auf schriftliche Anfrage an Faxnummer +32 13 66 47 49 oder per E-Mail an: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Dieses Produkt enthält menschliches oder tierisches Basismaterial und sollte daher wie eine potenzielle Infektionsquelle behandelt werden.

**el** Θα βρείτε τις Οδηγίες χρήσης σε πολλές γλώσσες στη διαδικτυακή τοποθεσία μας: www.tosohbioscience.eu στην ενότητα "Service & Support" . Μπορείτε να λάβετε την έντυπη μορφή υποβάλλοντας αίτηση μέσω φαξ στον αριθμό +32 13 66 47 49 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Το προϊόν αυτό περιέχει υλικό ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

**en** Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.tosohbioscience.eu under the" Service & Support" section. A paper version can be obtained by fax +32 13 66 47 49 or e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ This product contains human or animal source materials and should be treated as potentially infectious.

**es** Las instrucciones de uso están disponibles en diferentes idiomas en nuestra página web: www.tosohbioscience.eu en la sección de "Service & Support" (Servicio y Soporte). También podemos enviarle una versión impresa a través del fax +32 13 66 47 49 o por correo electrónico: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Este producto contiene tejidos de origen humano o animal y debe ser tratado como producto potencialmente infeccioso.

**et** Eri keeltes kasutusjuhendid on saadaval meie veebilehel: www.tosohbioscience.eu alajaotuses „Service & Support" . Paberkandjal versiooni saab tellida faksinumbril +32 13 66 47 49 või e-posti teel: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ See toode sisaldab inim- või loomse päritoluga aineid ning võib olla nakkusohtlik.

**fr** Les instructions d' utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web, www.tosohbioscience.eu, dans la rubrique « Service & Support ». Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par fax, au n ° +32 13 66 47 49, ou par e-mail, à l' adresse : info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Ce produit contient des substances animales ou humaines et doit, par conséquent, être traité comme un produit potentiellement infectieux.

**hu** A Használati utasítás több nyelven elérhető webszájtunkon: www.tosohbioscience.eu, a „Service & Support " (Szolgáltatás és Támogatás) szekció alatt. Nyomtatott változat igényelhető faxon a +32 13 66 47 49-es telefonszámon vagy e-mailben: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Ez a termék emberi vagy állati forrásanyagokat tartalmaz, ezért lehetségesen fertőzőként kell kezelni.

**it** Istruzioni per l' Uso in diverse lingue sono disponibili sul nostro sito web www.tosohbioscience.eu alla sezione "Service & Support" . Versione cartacea può essere richiesta via fax al +32 13 66 47 49 o via e-mail a info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Il prodotto contiene materiali di origine umana o animale e va trattato come potenzialmente infettivo.

**lt** Naudojimo instrukcijas įvairiomis kalbomis galite rasti mūsų tinklalapio www.tosohbioscience.eu skyriuje „Service & Support ". Popierinę versiją galite gauti faksu +32 13 66 47 49 arba el. paštu info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Šiame gaminyje yra žmogaus arba gyvūnų kilmės medžiagų, tad elkitės taip, tarsi jie galėtų sukelti infekciją.

**lv** Lietošanas instrukcijas dažādās valodās ir pieejamas mūsu interneta vietnē: www.tosohbioscience.eu sadaļā „Service & Support" (Apkalpošana un Atbalsts). Drukātu versiju iespējams saņemt pa faksu: +32 13 66 47 49 vai e-pastu: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Šis produkts satur cilvēku vai dzīvnieku izejmateriālus un ir uzskatāms par potenciāli infekciju saturošu.

**pl** Instrukcja Użytkowania w różnych językach jest dostępna na naszej stronie internetowej: www.tosohbioscience.eu w zakładce „Service & Support " (Serwis i Wsparcie). O wersję papierową można pytać pod nr faksu: +32 13 66 47 49 lub e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Produkt zawiera materiał pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i dlatego należy go traktować jako potencjalnie zakaźny.

**pt** As instruções de utilização encontram-se disponíveis em diversos idiomas no nosso sitio: www.tosohbioscience.eu na secção "Service & Support" (Serviços e Assistência). Pode ainda obter uma versão em papel através do fax +32 13 66 47 49 ou do email info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

**ro** Instrucţiuni de utilizare în diverse limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: www.tosohbioscience.eu, la secţiunea "Service & Support" (Service şi asistenţă tehnică). O versiune pe hârtie poate fi obţinută comandând-o prin fax, la +32 13 66 47 49, sau prin e-mail, la info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Acest produs conţine materiale de provenienţă umană sau animală şi trebuie tratate ca potenţial infecţioase.

**sl** Večjezična navodila za uporabo so na voljo na naši spletni strani: www.tosohbioscience.eu v razdelku "Service & Support" (Servis in podpora). V papirni obliki jih lahko prejmete po faksu: +32 13 66 47 49 ali elektronski pošti: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Ta izdelek vsebuje materiale človeškega ali živalskega izvora, kar lahko privede do okužb.

**sk** Návod na použitie vo viacerých jazykoch je dostupný na našej web stránke: www.tosohbioscience.eu, v sekcii " Service & Support" . Vytlačenú verziu možno získať faxom +32 13 66 47 49 alebo cez e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Tento výrobok obsahuje materiál z ľudských alebo zvieracích zdrojov a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom

**sv** Bruksanvisning på flera språk finns att tillgå på vår webbplats: www.tosohbioscience.eu under rubriken " Service & Support" . En pappersversion kan erhållas per fax +32 13 66 47 49 eller e-post: info.raqa.eu@tosoh.com.

⚠ Denna produkt innehåller material med humant eller animalt ursprung och skall behandlas som potentiellt infektiös.

**Attention**

**For North and South American Customers: Please refer to the AIA-AAM Docs on CD for the appropriate information.**

**Para los Clientes en Norte y Sur América: favor de referirse a los documentos AIA-AAM en Disco para la información apropiada.**

**Aos clientes da América do Norte e América do Sul: favor consultar os documentos do AIA-AAM que estão em CD para informações adequadas.**

**Pour les clients en Amérique du Nord et en Amérique du Sud: veuillez consulter les documents AIA-AAM sur le CD pour l' information appropriée.**

# ST AIA-PACK HGH

For Quantitative Measurement of human growth hormone (hGH) in Serum or Heparinized Plasma

## NAME AND INTENDED USE

ST AIA-PACK HGH is designed for IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY for the quantitative measurement of human growth hormone (hGH) in human serum or heparinized plasma on TOSOH AIA System Analyzers.

## SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

Human growth hormone, also known as hGH or somatotropin, is one of the main hormones produced by the anterior portion of the pituitary gland. Unlike most hormones, hGH acts to directly stimulate the target cells without the intermediate involvement of a target endocrine organ. HGH promotes growth in soft tissue, cartilage and bones, aids protein synthesis and greatly influences the metabolism of carbohydrates and lipids.

HGH is a polypeptide made up of 191 amino acids and has a molecular weight of 21,500 daltons. The half life of circulating human growth hormone is relatively short (20-30 minutes). The release of hGH from the pituitary is influenced by a variety of factors including chemical stimuli and the balance between growth hormone releasing factor (GHRF) and somatostatin (growth hormone release inhibiting hormone) *(1,2)*. Sleep, stress, exercise, fasting, high protein meals, hypoglycemia and certain amino acids such as L-dopa, glucagon, arginine and histamine all cause increases in hGH secretion. HGH release is inhibited by glucose, cortisol, free fatty acids and circulating hGH.

The effect of hypersecretion of growth hormone depends on the age of the patient. Acromegaly, a progressive enlargement of the extremities, is caused by excess hGH in adults. In children, hypersecretion causes the phenomenon of accelerated growth with weakened bones and muscles termed gigantism. Hypersecretion can be caused by pituitary hyperplasia or tumors or by secondary factors such as a lack of release inhibiting factors or ectopic production of hGH by certain types of carcinoma *(3-5)*.

Hyposecretion of hGH may be caused by lesions within the hypothalamus, an increase in the production of somatostatin, a lack of growth hormone releasing factor, pituitary tumors which destroy the cells producing hGH or even damage to the pituitary by external factors such as trauma or infection. Children deficient in hGH are said to have a condition known as pituitary dwarfism. Random growth hormone measurement is not usually meaningful. Screening tests for hGH deficiency, hGH hypersecretion and assessment of pituitary-hypothalamic function, utilize a variety of provocative tests (challenge tests). In this type of testing, serial blood samples are drawn and hGH response is measured against criteria for the specific testing protocol.

## PRINCIPLE OF THE ASSAY

The ST AIA-PACK HGH is a two-site immunoenzymometric assay which is performed entirely in the AIA-PACK test cups. Growth hormone present in the test sample is bound with monoclonal antibody immobilized on a magnetic solid phase and enzyme-labeled monoclonal antibody in the AIA-PACK test cups. The magnetic beads are washed to remove unbound enzyme-labeled monoclonal antibody and are then incubated with a fluorogenic substrate, 4-methylumbelliferyl phosphate (4MUP). The amount of enzyme-labeled monoclonal antibody that binds to the beads is directly proportional to the hGH concentration in the test sample. A standard curve is constructed, and unknown sample concentrations are calculated using this curve.

## MATERIAL PROVIDED (ST AIA-PACK HGH, Cat. No. 0025266)

Plastic test cups containing lyophilized twelve magnetic beads coated with anti-HGH mouse monoclonal antibody and 75 $\mu$L of anti-HGH mouse monoclonal antibody (to human growth hormone) conjugated to bovine alkaline phosphatase with sodium azide as a preservative.

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

The following materials are not provided but are required to perform human growth hormone analysis using the ST AIA-PACK HGH (Cat. No. 0025266) on the TOSOH AIA System Analyzers. They are available separately from TOSOH.

| Materials | | | Cat. No. |
|---|---|---|---|
| AIA Nex·IA or AIA-21 | | | 0018539 |
| AIA Nex·IA or AIA-21 LA | | | 0018540 |
| AIA-1800 ST | | | 0019836 |
| AIA-1800 LA | | | 0019837 |
| AIA-2000 ST | | | 0022100 |
| AIA-2000 LA | | | 0022101 |
| AIA-600 II | | | 0019014 |
| AIA-600 II BCR | | | 0019328 |
| AIA-360 | | | 0019945 |
| AIA-PACK SUBSTRATE SET II | | | 0020968 |
| AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II | | | |
| AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II | | | |
| AIA-PACK HGH CALIBRATOR SET | | | 0020366 |
| CALIBRATOR (1) | 0 | ng/mL | |
| CALIBRATOR (2) | 1.9 | ng/mL (approx.) | |
| CALIBRATOR (3) | 3.8 | ng/mL (approx.) | |
| CALIBRATOR (4) | 11.3 | ng/mL (approx.) | |
| CALIBRATOR (5) | 22.6 | ng/mL (approx.) | |
| CALIBRATOR (6) | 49.7 | ng/mL (approx.) | |
| AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION | | | 0020566 |
| AIA-PACK WASH CONCENTRATE | | | 0020955 |
| AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE | | | 0020956 |
| SAMPLE CUPS | | | 0018581 |
| AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP | | | 0020970 |
| AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP | | | 0020971 |
| Additional Requirements for AIA Nex·IA / AIA-21 only: | | | |
| PIPETTE TIPS | | | 0018552 |
| PRELOADED PIPETTE TIPS | | | 0018583 |
| Additional Requirements for AIA-600 II, AIA-1800 and AIA-2000: | | | |
| PIPETTE TIPS | | | 0019215 |
| TIP RACK | | | 0019216 |
| PRELOADED PIPETTE TIPS | | | 0022103 |

Only materials obtained from TOSOH should be used. Materials obtained elsewhere should not be substituted since assay performance is characterized based strictly on TOSOH materials.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The ST AIA-PACK HGH is intended for in vitro diagnostic use only.
2. Test cups from different lots or different assays should not be mixed within a tray.
3. The ST AIA-PACK HGH contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of such reagents, always flush with large volumes of water to prevent azide build-up.
4. Human serum is not used in the preparation of this product; however, since human specimens will be used for samples and other quality control products in the lab may be derived from human serum, please use standard laboratory safety procedures in handling all specimens and controls.
5. Do not use beyond the expiration date.
6. The ST AIA-PACK HGH has been designed so that the high dose "hook effect" is not a problem for the vast majority of samples. Samples with hGH concentrations between 45 and 1,100 ng/mL will read > 45 ng/mL. The "hook effect" phenomenon may occur at hGH concentrations >1,100 ng/mL.
7. TOSOH AIA-1200 series or AIA-600 Immunoassay Analyzers can NOT be used to perform the ST AIA-PACK HGH assay.

## STORAGE AND STABILITY

All unopened materials are stable until the expiration date on the label when stored at the specified temperature.

| Materials | Cat. No. |
|---|---|
| 2-8°C: | |
| ST AIA-PACK HGH | 0025266 |
| AIA-PACK HGH CALIBRATOR SET | 0020366 |
| AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION | 0020566 |
| AIA-PACK SUBSTRATE SET II | 0020968 |
| AIA-PACK WASH CONCENTRATE | 0020955 |
| AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE | 0020956 |
| 1-30°C: | |
| AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP | 0020970 |
| AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP | 0020971 |

ST AIA-PACK HGH test cups may be stored at 18-25°C for up to 1 day. Calibrators and Sample Diluting Solution should be used within 1 day and 7 days of opening or reconstituting, respectively, provided the vials are kept tightly sealed and refrigerated at 2-8°C. Reconstituted substrate solution is stable for 3 days at 18-25°C or 7 days at 2-8°C. Working diluent and wash solutions are stable for 30 days at 18-25°C. Reagents should not be used if they appear cloudy or discolored.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

- Serum or heparinized plasma is required for the assay. EDTA and citrated plasma SHOULD NOT BE USED.
- If using serum, a venous blood sample is collected aseptically without additives. Store at 18-25°C until a clot has formed (usually 15-45 minutes), then centrifuge to obtain the serum specimen for assay.
- If using heparinized plasma, a venous blood sample is collected aseptically with designated additive. Centrifuge and separate plasma from the packed cells as soon as possible.
- Specimen types should not be used interchangeably during serial monitoring of an individual patient. Measured concentrations may vary slightly between sample types in certain patients.
- Samples may be stored at 2-8°C for up to 24 hours prior to analysis. If the analysis cannot be done within 24 hours, the sample should be stored frozen at –20°C or below for up to 60 days.
- Repeated freeze-thaw cycles should be avoided. Turbid serum samples or samples containing particulate matter should be centrifuged prior to testing. Prior to assay, bring frozen samples to 18-25°C slowly and mix gently.
- Diluted serum or heparinized plasma should be used within 24 hours and should not be stored.
- The sample required for analysis is 75 $\mu$L.

## PROCEDURE

For the AIA Nex·IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800, AIA-2000 and AIA-360, please refer to their Operator's Manual for detailed instructions.

### I. Reagent Preparation

A) Substrate Solution

Bring all reagents to 18-25°C before preparing the working reagent. Add the entire contents of the AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 mL) to the lyophilized AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II and mix thoroughly to dissolve the solid material.

B) Wash Solution

Add the entire contents of the AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 mL) to approximately 2.0 L of CAP Class I or NCCLS Type I Reagent Grade water, mix well, and adjust the final volume to 2.5 L.

C) Diluent

Add the entire contents of the AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 mL) to approximately 4.0 L of CAP Class I or NCCLS Type I Reagent Grade water, mix well, and adjust the final volume to 5.0 L.

### II. Calibration Procedure

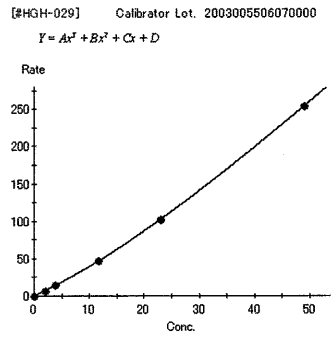
A) Calibration Curve

The calibrators for use with the ST AIA-PACK HGH have been standardized on WHO 2nd IS 98/574.

The calibration curve for ST AIA-PACK HGH is stable for up to 90 days. Calibration stability is monitored by quality control performance and is dependent on proper reagent handling and TOSOH AIA System maintenance according to the manufacturer's instructions.

Recalibration may be necessary more frequently if controls are out of the established range for this assay or when certain service procedures are performed (e.g. temperature adjustment, sampling mechanism changes, maintenance of the wash probe or detector lamp adjustment or change). For further information regarding instrument operation, consult the TOSOH AIA System Operator's Manual.

A sample calibration curve from AIA-1800 follows and shows the algorithm used for calculating results.



B) Calibration Procedure
1. Refer to the appropriate TOSOH AIA System Operator's Manual for the procedural instructions.
2. Verify that both the calibrator lot and concentration numbers have been correctly entered into the software.
3. CALIBRATOR (1) for ST AIA-PACK HGH is provided ready for use. TOSOH recommends that all calibrators should be run in triplicate.
4. CALIBRATOR (2)-(6) for ST AIA-PACK HGH are lyophilized. All levels should be reconstituted with 1.0 mL of CAP Class I or NCCLS Type I Reagent Grade water. TOSOH recommends that all calibrators should be run in triplicate.

C) Calibration Acceptability Criteria
1. The mean rate for the CALIBRATOR (1) should be < 3.0 nmol/(L·s).
2. Since there is a direct relationship between concentration and rate, the rate should increase as the concentration increases.
3. The replicate values should be within a 10% range.

D) Calibration Review and Acceptance
1. Review the calibration curve carefully, using the criteria listed above.
2. Edit the calibration if necessary, then accept the calibration.

For further information regarding calibration, consult the TOSOH AIA System Operator's Manual.

### III. Quality Control Procedure

A) Commercially Available Controls

Commercially available controls should be run at least once per day. It is recommended that at least two levels of controls, normal and abnormal, be used. Laboratory policy for this particular assay designates the following:

Control Material: _____

Frequency: _____

Lot number of control material, acceptable limits, and corrective action to be taken if controls do not meet laboratory criteria will be found in a separate quality control document maintained by the laboratory.

B) Quality Control Procedure
1. Assay quality control specimens as instructed in the specific Operator's Manual for your analyzer. In addition, refer to the TOSOH AIA System Operator's Manual for detailed instructions on defining and editing the files.
2. Quality control material to be run with this assay is defined by individual laboratory policy.

### IV. Specimen Processing

A) Preparation

Following specific instructions in the Operator's Manual for the analyzer, place samples on the instrument appropriately. Barcoded primary tubes as well as sample cups can be run on the AIA Nex·IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800, AIA-2000 and AIA-360.

B) Assay Procedure
1. Ensure a sufficient quantity of ST AIA-PACK HGH test cups for the number of samples to be run.
2. Load patient samples as instructed in the Operator's Manual and proceed with analysis. Note: The AIA Nex·IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 and AIA-2000 will require AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUPs if onboard dilutions are utilized.

## PROCEDURAL NOTES
1. Lyophilized substrate must be completely dissolved.
2. Ligand assays performed by the TOSOH AIA System Analyzers require that the laboratory use water designated by the College of American Pathologists as Class I or by NCCLS as Type I. Water should be tested at least once per month and should be free of particulate matter including bacteria. The pH of the water should also be routinely tested. For further information, consult the NCCLS document "Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory," NCCLS Document C3-A3, Volume 11 No. 13, originally approved as a guideline by NCCLS in October 1997.
3. If a specimen human growth hormone concentration is found to be greater than the upper limit of the assay range, 45 ng/mL, the specimen should be diluted with the AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION and reassayed according to the Assay Procedure. The recommended dilution for specimens containing greater than 45 ng/mL is 1:10 or 1:100. It is desirable to dilute the specimen so that the diluted specimen reads between 0.07 and 45 ng/mL. The dilution factor should be entered into the software. For further information on the dilution of specimens, refer to the TOSOH AIA System Operator's Manual.
4. The TOSOH AIA System Analyzers can store two different calibration curves for each analyte at one time. Therefore, up to two different lots of ST AIA-PACK HGH test cups can be used during the same run.
5. If the assay specifications for this test are not ready in the system software, the specifications must be entered under test code **066**.

## CALCULATION OF RESULTS
The TOSOH AIA System Analyzers perform all sample and reagent handling operations automatically. The TOSOH AIA System Analyzers read the rate of fluorescence produced by the reaction and automatically convert the rate to human growth hormone concentration in ng/mL.

For samples requiring dilution, the AIA Nex·IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 and AIA-2000 will automatically perform dilutions and calculate results if the dilution factors are entered into the software. Dilution factors may be entered into the Test File, or pre-defined dilution factors may be selected in Specimen Processing.

## EVALUATION OF RESULTS
### Quality Control
In order to monitor and evaluate the precision of the analytical performance, it is recommended that commercially available control samples should be assayed according to the local regulations.

The minimum recommendations for the frequency of running internal control material are:

After calibration, three levels of the internal control are run in order to accept the calibration curve.

The three levels of controls are repeated when certain service procedures are performed (e.g. temperature adjustment, sampling mechanism changes, maintenance of the wash probe or detector lamp adjustment or change).

After daily maintenance, at least two levels of the control should be run in order to verify the overall performance of the TOSOH AIA System Analyzers.

If one or more control sample value(s) is out of the acceptable range, it is necessary to investigate the validity of the calibration curve before reporting patient results.
Standard laboratory procedures should be followed in accordance with the strict regulatory agency under which the laboratory operates.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE
- For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should be used in conjunction with other data (e.g. symptoms, results of other tests, clinical impressions, therapy, etc.).
- Using ST AIA-PACK HGH, the highest measurable concentration of human growth hormone in specimens without dilution is 45 ng/mL, and the lowest measurable concentration in specimens is 0.07 ng/mL (assay sensitivity).
- Although the approximate value of the highest calibrator is 49.7 ng/mL, the exact concentration may be slightly different. The assay specification, ASSAY RANGE HIGH, should be defined as the upper limit of the assay range, 45 ng/mL.
- Although hemolysis has an insignificant effect on the assay, hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen prior to assay and results should be interpreted with caution.
- Lipemia has an insignificant effect on the assay except in the case of gross lipemia where spatial interference may occur.
- Specimens from patients taking medicines and/or medical treatment may show erroneous results.
- Specimens from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such specimens may show falsely elevated values when tested for human growth hormone.
- For more complete understanding of the limitations of this procedure, please refer to the SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING, WARNINGS AND PRECAUTIONS, STORAGE AND STABILITY, and PROCEDURAL NOTES sections in this insert sheet.

## EXPECTED VALUES
Each laboratory should determine a reference interval which corresponds to the characteristics of the population being tested. As with all diagnostic procedures, clinical results must be interpreted with regard to concomitant medications administered to the patient *(6)*.

### Reference Ranges
The reference value, less than 2.1 ng/mL, was determined by applying parametric analysis to serum samples from 80 healthy Asian individuals (73 males and 7 females).

### Conversion Factors
HGH concentrations in this application are in units of ng/mL. Conversion to SI units of μg/L and mIU/mL may be made using the following equation:

μg hGH /L = ng hGH /mL x 1.0
mIU hGH /mL = ng hGH /mL x 3.0

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS
### ACCURACY
a. Recovery: Three serum pools were spiked with three different levels of hGH and assayed before and after spiking.

| Sample | Initial Value (ng/mL) | hGH Added (ng/mL) | Expected Value (ng/mL) | Measured Value (ng/mL) | Percent Recovery (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Serum A1 | 0.08 | 32.15 | 32.23 | 30.50 | 94.6 |
| | 0.08 | 16.07 | 16.15 | 15.28 | 94.6 |
| | 0.08 | 8.04 | 8.12 | 7.73 | 95.2 |
| Serum B1 | 0.23 | 32.15 | 32.38 | 30.27 | 93.5 |
| | 0.23 | 16.07 | 16.31 | 14.94 | 91.6 |
| | 0.23 | 8.04 | 8.27 | 7.73 | 93.5 |
| Serum C1 | 1.65 | 32.15 | 33.79 | 34.56 | 102.3 |
| | 1.65 | 16.07 | 17.72 | 18.18 | 102.6 |
| | 1.65 | 8.04 | 9.68 | 10.19 | 105.3 |

b. Dilution: Three serum samples containing high concentrations of hGH were serially diluted with AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION and assayed.

| Sample | Dilution Factor | Expected Value (ng/mL) | Measured Value (ng/mL) | Percent Recovery (%) |
|---|---|---|---|---|
| Serum A2 | none | | 41.20 | |
| | 7.5/10 | 30.90 | 31.55 | 102.1 |
| | 5.0/10 | 20.60 | 21.56 | 104.6 |
| | 2.5/10 | 10.30 | 10.90 | 105.8 |
| | 1.0/10 | 4.12 | 4.47 | 108.6 |
| Serum B2 | none | | 40.22 | |
| | 7.5/10 | 30.16 | 29.55 | 98.0 |
| | 5.0/10 | 20.11 | 19.88 | 98.9 |
| | 2.5/10 | 10.05 | 10.04 | 99.8 |
| | 1.0/10 | 4.02 | 4.04 | 100.4 |
| Serum C2 | none | | 39.26 | |
| | 7.5/10 | 29.44 | 29.74 | 101.0 |
| | 5.0/10 | 19.63 | 20.27 | 103.3 |
| | 2.5/10 | 9.81 | 10.24 | 104.3 |
| | 1.0/10 | 3.93 | 4.13 | 105.3 |

### PRECISION
a. Within run precision was determined using three controls in a total of 20 runs. Within each run, one set of duplicates per control was assayed. The mean of each duplicate was used to obtain the pooled standard deviation (SD), which was then used to calculate the coefficient of variation (CV).

| Sample | Mean (ng/mL) | Pooled SD (ng/mL) | CV (%) |
|---|---|---|---|
| Serum A3 | 2.60 | 0.048 | 1.9 |
| Serum B3 | 7.87 | 0.100 | 1.3 |
| Serum C3 | 25.3 | 0.227 | 0.9 |

b. Total precision was determined by the duplicate assay of three controls in 20 separate runs. The means of each run were used to calculate the pooled standard deviation (SD) and coefficient of variation (CV).

| Sample | Mean (ng/mL) | Pooled SD (ng/mL) | CV (%) |
|---|---|---|---|
| Serum A3 | 2.60 | 0.105 | 4.0 |
| Serum B3 | 7.87 | 0.262 | 3.3 |
| Serum C3 | 25.3 | 0.695 | 2.7 |

### CORRELATION
The correlation between serum (x) and heparinized plasma (y) on ST AIA-PACK HGH was carried out using 116 patient specimens.

| | |
|---|---|
| Slope | 0.963 |
| y-Intercept | -0.018 |
| Correlation Coefficient | 0.999 |
| Range of Samples | 0.07 - 45.17 |
| Number of Samples | 116 |

### SPECIFICITY
The following substances were tested for cross-reactivity. The cross-reactivity (%) is the percentage of the compound which will be identified as hGH. If these compounds are present in the specimen at the same concentration as hGH, the final result will be increased by these percentages.

| Compound | Cross-reactivity (%) |
|---|---|
| hGH | 100 |
| Prolactin | 0.335 |
| hPL | 0.005 |
| TSH | N.D. |
| LH | N.D. |
| FSH | N.D. |
| hCG | 0.002 |

(N.D.: not detectable )

### SENSITIVITY
The minimal detectable concentration (MDC) of human growth hormone is estimated to be 0.07 ng/mL. The MDC is defined as the concentration of hGH which corresponds to the rate of fluorescence that is two standard deviations from the mean rate of fluorescence of 20 replicate determinations of a CALIBRATOR (1).

INTERFERENCE

Interference is defined, for the purposes of this study, as recovery outside of 10% of the known mean concentration of the specimen after the following substances are added to human specimens.

- Hemoglobin (up to 390 mg/dL), free bilirubin (up to 17 mg/dL) and conjugated bilirubin (up to 18 mg/dL) do not interfere with the assay.
- Lipemia, as indicated by triglyceride concentration (up to 1,600 mg/dL), does not interfere with the assay.
- Ascorbic acid (up to 20 mg/dL) does not interfere with the assay.
- Protein, as indicated by human albumin concentration (up to 5.0 g/dL), does not interfere with the assay.
- Heparin (up to 100 U/mL) does not interfere with the assay.

## REFERENCES


1. Raiti, S., Tolman, R. A., eds., Human Growth Hormone: New York: Plenum Press (1986).
2. Fujita, T., et al., Essentials of Endocrinology and Metabolism. Tokyo, Medical Press, 34-77 (1986).
3. Kaplan, S. A., ea., Clinical Pediatric and Adolescent Endocrinology, Philadelphia: W. B. Saunders, Co (1982).
4. Irie, M., et al., Increase of Serum Growth Hormone Concentration Following Thyrotropin Releasing Hormone Injection in Patients with Acromegaly or Giantism: J. Clin. Endocrinol. Metab., 35, 97-100 (1972).
5. Frasier, S., in Raiti, S., ed., Growth Hormone Stimulation Tests in Children. Advances in human growth hormone research. Washington, D. C., U.S. Govt. Printing Office, 632-652 (1973).
6. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).



**TOSOH CORPORATION**
Shiba-koen First Bldg.
3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623
Japan
Phone :+81-3-5427-5181
Fax :+81-3-5427-5220

EC REP

**TOSOH EUROPE N.V.**
Transportstraat 4
B-3980 Tessenderlo, Belgium
Phone :+32-13-66 88 30
Fax :+32-13-66 47 49

Supplied by

**TOSOH BIOSCIENCE, INC.**
6000 Shoreline Ct., Suite 101
South San Francisco, CA94080, USA
Phone :+1-650-615-4970
Fax :+1-650-615-0415
Phone :(800)248-6764
Fax :(800)685-7595